PATH MEDICAL SOLUTIONS



# Bedienungsanleitung

Sentiero, Software Revision 1.4

Bedienungsanleitung Sentiero
Erstellt durch PATH medical GmbH, Germering, Deutschland.
Gedruckt auf chlorfreiem Papier.

Revision 8, Gültig ab Firmware Version 1.4. November 2011.



Artikelnummer: 100146
Kontakt: info@pathme.de, +49 89 8007 6502



Diese Bedienungsanleitung und die genannten technischen Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Informationen zur aktuellen Bedienungsanleitung stehen im Internet unter www.pathme.de → support zum Download zur Verfügung.
Fehler und Irrtümer sind vorbehalten.

Kontaktinformationen Ihres Händlers und/oder Servicepartners:

# Inhaltsverzeichnis


**Kapitel 1: Anwendungsbereich** **5**

**Kapitel 2: Hinweise, verwendete Symbole** **7**

2.1 Sicherheitshinweise ... 7
2.2 Hinweis zum Bedienkonzept ... 8
2.3 Über diese Anleitung und weitere Informationsquellen ... 8
2.4 Verwendete Symbole und Aufbau der Anzeige ... 9

**Kapitel 3: Start, Reset, Laden und Anschlüsse des Gerätes** **23**

3.1 Ein- / Ausschaltknopf – Spezialfunktion zum Sichtbarmachen der Fußleiste ... 23
3.2 Hardware – Reset – Geräte reagiert nicht mehr ... 24
3.3 Anschlussbuchsen des Gerätes ... 24
3.3.1 Sentiero ... 24
Rote Buchse ... 24
Graue Buchse ... 26
USB Buchse ... 26
3.3.2 Sentiero-A ... 27
Blaue, weiße und rote Buchse ... 27
3.4 Laden des Gerätes und Anschluss des Etikettendruckers ... 27
Netzteil ... 27
Anschluss an Etikettendrucker ... 28

**Kapitel 4: MIRA – PC Software und Updates** **29**

4.1 Funktion von Mira PC Software ... 29
4.2 Bezugsquelle von Mira ... 29
4.3 Bezugsquelle von Updates ... 29
4.4 MIRA - FAQ ... 30

**Kapitel 5: Erste Schritte** **31**

5.1 Benutzer / Patientenauswahl ... 31
5.2 (Geräte-) Einstellungen ... 32
5.3 Hardware Tests und mögliche Fehlermeldungen ... 32
Sondentest ... 32
5.4 Systeminformationen und Demo-Modus ... 34
5.5 Lizenzverwaltung und Upgrades ... 34
5.6 Sonstige Fehler und ihre möglichen Ursachen ... 34
5.7 Mögliche Fehlermeldungen während der Messung von ... ... 36

**Kapitel 6: Reinigung** **37**

6.1 Reinigung des Sentiero ... 37
6.2 Reinigung von Sonden, Kopfhörern, Zubehör ... 37
6.3 Reinigen und Desinfizieren des Testkupplers ... 38

**Kapitel 7: Garantie, Reparatur, Service** **39**

7.1 Garantie ........ 39
7.2 Reparatur ........ 39
7.3 Service, regelmäßig Kontrolle ........ 40

**Kapitel 8: Zubehör 41**

**Kapitel 9: Technische Daten, Normen, Herstellerangaben 43**

9.1 Geräteklassifizierung und angewandte Normen ........ 43
9.2 Gerät, Lagerung, Transport ........ 44
Gerät ........ 44
Netzteil / Akku ........ 44
Lagerung und Transport ........ 44
9.3 Module ........ 44
MAGIC ........ 44
PTA4 ........ 44
PTA4 Erweitert ........ 45
PTA 3 ........ 45
PTA-HF ........ 45
SUN ........ 45
MATCH (Mainzer 1a) ........ 45
MAUS ........ 45
DPOAE (Quick Modus) ........ 45
DPOAE (Threshold Modus) ........ 46
TEOAE ........ 46
ABR ........ 46
9.4 Zubehör ........ 47
9.5 EMV Bericht ........ 47
Hergestellt in Deutschland von PATH medical GmbH ........ 52

# 1 Anwendungsbereich

**Sentiero** dient der Diagnostik einer cochleären Schwerhörigkeit mit Hilfe otoakustischer Emissionen (OAE) und akustisch evozierter Potentiale (AEP) sowie als Audiometer. Die Nutzung von **Sentiero** ist durch geschultes Fachpersonal zu überwachen.

Es eignet sich für folgende Anwendungsbereiche:
1. Diagnostik, Monitoring und Folgeuntersuchung bei Neugeborenen-Hörscreening
2. Vorschul- und Schulhörscreening sowie Sprachverständnis-Screening für Kinder ab dem Schulalter und Erwachsene
3. HNO-Untersuchungen
- Nachweis einer cochleären oder neuralen Schwerhörigkeit
- topologische Diagnostik
- Verlaufskontrolle bei ototoxischen Medikamenten und bei Hörsturz
- Test bei Simulation und Aggravation
- Begutachtung einer Lärmschwerhörigkeit
- Pädaudiologische Diagnostik

OAE sind bei mittelohrbedingter Schwerhörigkeit (Schallleitungsstörung) häufig nicht mehr nachweisbar, da sowohl der evozierende Schallreiz als auch die Emission als Folge der Mittelohrdämpfung in ihrer Amplitude reduziert werden.
Bevor Sie mit der Durchführung der Messungen starten, stellen Sie sicher, dass weder Lärm noch sonstige Ablenkung im Prüfraum die Messungen beeinträchtigen.
Ein separater Raum mit wenig Nebengeräuschen ist in der Regel für die Durchführung von Messungen mit **Sentiero** ausreichend.

**Ausschlusskriterium:**
**Wenden Sie Sentiero nicht an, wenn der Gehörgang entzündet ist und z.B. das Einsetzen der Sonde Schmerzen bereitet.**

# 2 Hinweise, verwendete Symbole

## 2.1 Sicherheitshinweise

Diese Betriebsanleitung enthält Sicherheitshinweise, die befolgt werden müssen, um einen einwandfreien Einsatz von **Sentiero** zu gewährleisten.



**Warnhinweis:** Folgende Situationen können möglicherweise zu Verletzung führen oder eine Gefahr für Patient und / oder Anwender darstellen.

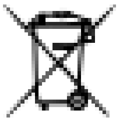
Wird **Sentiero** während einer Operation eingesetzt, dürfen Sonde und Anschlüsse keine leitfähigen Gegenstände berühren einschließlich der Erdung.
Während der Anwendung von HF-Chirurgiegeräten darf **Sentiero** nicht eingesetzt werden.

Während der Anwendung von Defibrillatoren darf das **Sentiero** nicht eingesetzt werden.

Bitte schließen Sie keine anderen Geräte als die dafür Vorgesehenen an die jeweiligen Buchsen an (siehe Abschnitt 3.3). Nutzen Sie für Messungen mit **Sentiero** nur original Zubehörteile, um die Patientensicherheit nicht zu gefährden. Während den Messungen dürfen das serielle Datentransferkabel bzw. das Labelprinterkabel nicht angeschlossen sein.

Starke elektromagnetische Strahlung kann die Funktion von **Sentiero** beeinträchtigen. Bitte beachten Sie die Hinweise im Abschnitt Fehler: Referenz nicht gefunden.

Nutzungs- und Reinigungshinweise befinden sich in Abschnitt 6 bzw. entnehmen Sie den jeweils zugehörigen Datenblättern der Zubehörteile (Sonde, Kopfhörer, Einsteckhörer).



Nach Artikel 1, §18 und Artikel 2 des Gesetzes zur Neuregelung der abfallrechtlichen Produktverantwortung für Batterien und Akkumulatoren vom 25. Juni 2009: Das Gerät enthält einen NiMH Akku.
Lässt sich der Akku nicht mehr aufladen, darf dieser nur durch den autorisierten Distributor ersetzt werden. Der Distributor ist für die ordnungsgemäße Entsorgung und Aufbewahrung zuständig. Falls Sie das Gerät entsorgen möchten darf dieses nicht in den Hausmüll, sondern in die dafür vorgesehene Sonderentsorgung.

Ein vollständig aufgeladener und funktionsfähiger Akku hält je nach Verwendung ca. 6 - 8 Stunden.

## 2.2 Hinweis zum Bedienkonzept





**Sentiero** kann nach dem Einschalten über eine berührungsempfindliche Anzeige (Touchscreen) durch die verschiedene Menüs und Funktionen gesteuert werden. Eine kontextbezogene Hilfefunktion ermöglicht dem Anwender eine intuitive Bedienung des Handgerätes und erklärt die Funktionen der einzelnen Symbole.
Diese Hilfefunktion ist aufzurufen mit dem blauen Informations-Symbol, welches sich in jeder Menüanzeige in der Fußzeile rechts befindet. In ausgewählten Menüs befindet sich ein weiteres Informationssymbol, in dem zusätzliche Informationen bereitgestellt werden.

## 2.3 Über diese Anleitung und weitere Informationsquellen

In dieser Bedienungsanleitung wird die Bedienung des Handgerätes erklärt sowie Hinweise zum Betrieb und Reinigung gegeben. Weiterführende Informationen und Details zu den einzelnen Messmodulen, klinische Anwendungsmöglichkeiten und Empfehlungen zur sinnvollen Kombinationen der Verfahren sind im weiterführenden Handbuch (sogenanntes How-To Manual) dargestellt. Dieses How-To Manual ist als pdf unter http://www.pathme.de/support/ bereitgestellt.

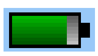
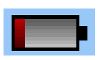
## 2.4 Verwendete Symbole und Aufbau der Anzeige

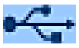
Die einzelnen Menü-Anzeigen sind jeweils in drei Teilen strukturiert aufgebaut aus der Kopfleiste, dem Hauptteil und der Fußleiste.

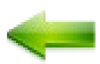
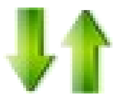
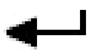
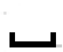


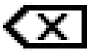
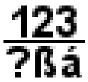
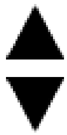
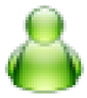
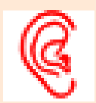

*Abb. 1: Strukturierung der Anzeige*

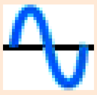
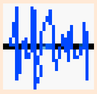
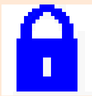
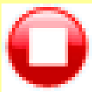
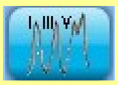
Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über alle Symbole und deren Funktion. Die Symbole sind sortiert in deren Zugehörigkeit zu Kopfleiste, Fußleiste und Hauptteil. Die Funktionen sind in der kontextbezogenen Hilfe-Funktion im Handgerät ausführlich erklärt.

| **Symbole Kopfleiste** | **Bedeutung** |
|---|---|
| **Anordnung** | Aktuelle Uhrzeit \| Menü-/Patientenname \| Ladestand<br>z.B. 11:44 \| Einstellungen \| Ladesymbol |
| <br> | Ladestandsanzeige:<br>grün - ausreichende Ladung<br>rot - Aufladung nötig. |
| <br> | Akku wird geladen.<br>Akku ist voll geladen, Netzbetrieb. |
|  | Patienten-Suchmuster aktiv.<br>Suchmuster (Filter) kann über Lupensymbol verän- |

| Symbole Kopfleiste | Bedeutung |
|---|---|
| | dert / gelöscht werden.<br>Anzeige der selektierten / gefilterten Patienten. |
|  | USB angeschlossen. |
| **Spezielle Symbole MAGIC Test:** | Stimulusangaben sind beim Magic Test codiert in der Kopfleiste angegeben, sofern sie nicht in den Einstellungen als ausgeblendet markiert wurden. Links finden sich die Stimulus-Angaben. Rechts finden sich die Angaben zur vergangenen Messung (Patienteneingabe).<br>Weiterführende Informationen finden Sie im How-To Manual. |
| **F / S** | Frequenzmoduliert / Sinuston. |
| **I / M** | Instruktionsphase / Messphase. |
| **R / L / b-R / b-L** | Aktive Stimulusausgabe derzeit am ___ Ohr<br>R: rechtes Ohr<br>L: linkes Ohr<br>b-R: rechtes Ohr (binaurale Messung)<br>b-L: linkes Ohr (binaurale Messung). |
| **40 dB**<br>**mute** | Anzeige des aktuellen Stimuluspegels (40 dB HL).<br>Anzeige bei stummer Ausgabe (muted). |
| **z.B. 40**  | Information über letztes Ergebnis: letzter Stimuluspegel in dB HL (z.B. 40); Pateientenantwort 'gehört'. |
| **z.B. 60**  | Information über letztes Ergebnis: letzter Stimuluspegel in dB HL (z.B. 60); Pateientenantwort 'nicht gehört'. |
| **mute**  | 'Stummen Ton' (mute) gehört. Dies könnte ein Indiz für sinkende Aufmerksamkeit bei der Testdurchführung sein. Diese Art von Eingaben werden im Audiogramm-Modus des Magic Test an der Frequenz notiert mit „?“ sowie der Anzahl der Vorkommnisse 'stummen Ton gehört'. |
| **mute**  | Stummen Ton - nicht gehört. |

| Symbole Fußleiste | Bedeutung |
|---|---|
| **Anordnung** | Zurück / Home / Ausschalten \| Diverse Symbole \| Info |
|  | Gerät ausschalten. |
|  | Kontext-sensitive Hilfe, Info. |
|  | Zusatzinformationen verfügbar – Slideshows zu ausgewählten Themen am Handgerät. |
|  | Einstellungsmenü zum Setzen von Parametern am Gerät (globale Parameter) bzw. bei den Tests. Die letzten Einstellungen werden jeweils gespeichert. Individuelle Messprotokolle sind damit möglich. |
|  | Patienten suchen (Nachname). |
|  | Neuen Patienten hinzufügen. |
|  | Messungen mit anonymen Patienten.<br>Achtung: die Messdaten werden nicht gespeichert. |
|  | Zurück zum vorangegangenen Menü – Abbruch. |
|  | In Listen blättern / scrollen. |
|  | Bestätigen bzw. Speichern der Eingabe. |
|  | Leerzeichen einfügen. |

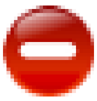
| Symbole Fußleiste | Bedeutung |
|---|---|
|  | Backspace. Löschen.<br>Der Inhalt des Eingabe-Fensters kann selektiert werden (rot). |
|  | Wechsel zwischen Ziffern, Buchstaben oder Sonderzeichen. |
|  | Datumseingabe:<br>Pfeil nach oben – erhöhen<br>Pfeil nach unten – verringern. |
|  | Zurück zur Patientenliste. |
|  | Zum Hauptmenü zurückkehren. |
|  | Ausdruck der Messergebnisse direkt aus der Ergebnisanzeige (PRINTER Modul benötigt). |
|  | Testhistorie / Messergebnisse des gewählten Patienten anzeigen. |
| **MAGIC Test** | **Spezielle Symbole beim MAGIC Test:** |
|  | Tierregal wieder auffüllen. |
|  | Letzte Patientenantwort rückgängig machen. |
| **PTA Test** | **Spezielle Symbole bei PTA (Reintonaudiometrie):** |
|  | Stimulusausgabe am rechten Ohr (rot). |

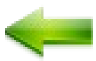
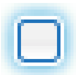
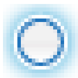
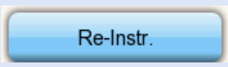
| Symbole Fußleiste | Bedeutung |
|---|---|
|  | Stimulusausgabe am linken Ohr (blau). |
|  | **Funktion des Pegelstellers konfigurieren:** Sinuston, Vertäubungsrauschen oder simultan (locked mode). |
|  | Sinuston aktiv (kein Rauschen). |
|  | Rauschen aktiv. |
|  | Pegel des Sinustons und des Rauschens gemeinsam verstellen (locked mode). |
| **OAE/ ABR** | **Spezielle Symbole bei OAE Tests:** |
|  | Test abbrechen. |
|  | Unterbrochenen Test fortsetzen. |
|  | Den aktuellen Test anhalten. |
|  | Einzeltest überspringen. |
|  | Aktiviert den Editier-Modus, in dem Wellen (Jewett I/III/V) markiert werden können. |
| **SUN Training** | Spezielles Symbol bei SUN Training |
|   | Während SUN Training kann direkt zu SUN Test gewechselt werden: die sonst ausgeblendete Fuß- |

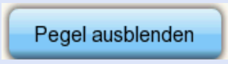
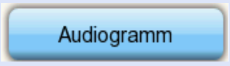
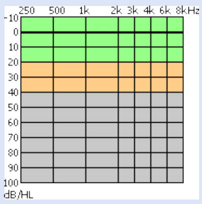
| Symbole Fußleiste | Bedeutung |
|---|---|
| | leiste kann durch drücken auf den Ein- / Ausschalt-knopf (siehe  Abb. 2) eingeblendet werden. |

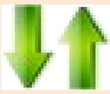
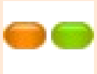
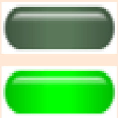
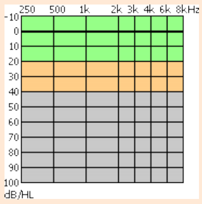
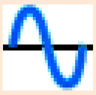
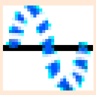
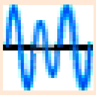
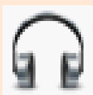
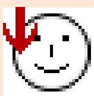
| Symbole Hauptteil | Bedeutung |
|---|---|
| MAGIC | Bildgestützte Tonschwellenaudiometrie für Kinder ab 3 Jahre. Es existieren 2 Varianten (Audio, Screen). Die Fußzeile wird bei diesem Test ausgeblendet. Siehe Abschnitt 3.1. **Hinweise zur geeigneten Instruktionsgeschichte für Kinder sowie Details zum Messmodul finden Sie im weiterführenden Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 2 'MAGIC'**. |
| MAGIC Audio | Audiometrie-Modus von Magic: Frequenzen von 250 Hz bis 8 kHz sowie Startpegel und Stimulus Typ können ausgewählt werden. |
| MAGIC Screen | Screening Modus von Magic: Frequenzen von 250 Hz bis 8 kHz sowie Screeningpegel und Stimulus Typ können ausgewählt werden. |
| PTA | Konventionelle Tonschwellenaudiometrie nach ISO 60645, Klasse 4 (Screening bis 70 dB) oder Klasse 3 (Diagnostik bis 100 dB) mit Luftleitung, Knochenleitung, Einsteckhörer, Patientenantworttaster, Vertäubung, Stimulusauswahl. **Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie im weiterführenden Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 3 'PTA'**. |
| SUN | Screeningtest zum Sprachverstehen im Störgeräusch (Vokal-Konsonant-Vokal- / Logatome) für Erwachsene und Schulkinder. Verschiedene Sprachen wählbar (I, D, E, F). Screeningpegel wählbar zwischen 50 und 70 dB HL  Tondarbietung über Kopfhörer, Einsteckhörer oder Freifeld. **Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie im weiterführenden Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 5 'SPEECH'**. |
| Training | Im Trainingsmodul werden alle Wörter ohne Störgeräusche dargeboten (SUN). |
| Test | Im Testmodus werden die Wörter mit zunehmenden Störgeräuschpegeln dargeboten, um das Sprachverstehen im Störgeräusch zu untersuchen (SUN). |
| Sprache | Weitere Sprachtests sind auf dem Gerät verfügbar (siehe auch Lizenzen). |

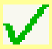
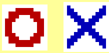
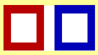
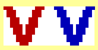
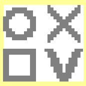
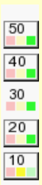
| Symbole Hauptteil | Bedeutung |
|---|---|
| MATCH<br>MAUS | Sprachtest für Kinder (MATCH)<br><br>AVWS-Screeningtest (MAUS)<br><br>**Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie online auf dem Gerät, im separaten Handbuch (MAUS) und im weiterführenden Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 5 'SPEECH'**. |
| OAE | Otoakustische Emissionen werden mit transienten (TEOAE Modul) oder sinusförmigen Reizen (DPOAE Modul, DP Threshold Modul) evoziert. OAE sollten in leiser Umgebung gemessen werden. Vor der Messung wird der Sitz der Ohrsonde durch eine Kalibrierung überprüft. |
| DPOAE | Zur Messung von DPOAE existieren 3 Varianten in 2 separaten Modulen.<br>**Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie im weiterführenden Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 4 'OAE'**. |
| DPOAE Threshold | Die automatisierte Schwellenschätzung erfolgt mittels extrapolierter DPOAE-Wachstumsfunktionen. Diese patentierte Methode nutzt ein spezielles Reizparadigma, zur optimierten Auslösung von DPOAE um damit objektiv den cochleären Status in Form eines Audiogramms zu erfassen. Wählbare Frequenzen von 1.5 kHz bis 8 kHz. |
| DPOAE Quick | Vom Nutzer definierbare Frequenzen von 1,5 kHz bis 8 kHz und Pegel von 25 dB HL bis 50 dB HL in 5dB Schritten. Einfach- oder Mehrfachauswahl ermöglichen 2 unterschiedliche Varianten: Screening-Modus und individuelle Messprotokolle. |
| TEOAE | Zur Messung von TEOAE im Auswerte-Zeitfenster von 5 bis 13 ms existieren 2 Varianten in einem kombinierten Messmodul.<br>**Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie im weiterführenden Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 4 'OAE'**. |
| TEOAE Quick | Messung der TEOAE mittels automatisiertem, statistischem Detektionsalgorithmus (valid/invalid) . Darstellung in Zeit- und Frequenz sowie Angabe von Artefaktrate und Stimulusstabilität.<br>Bei Anschluss einer zweiten Sonde können TEOAE binaural, simultan gemessen werden. |
| TEOAE Diag | Messung der TEOAE mittels frei definierbarem Detektionskriterium in 3/5, 4/5 oder 5/5 Frequenzbändern (1; 1,5; 2; 3 und 4 kHz) sowie pro Frequenzband konfigurierbarem Mindest-SNR Kriterium von 3, 6 oder 9 dB. Darstellung in Zeit- und |

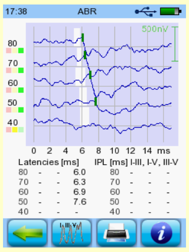
| **Symbole Hauptteil** | **Bedeutung** |
|---|---|
| | Frequenzbänder oder tabellarisch sowie Angabe von Artefaktrate und Stimulusstabilität. |
|  | Akustisch Evozierte Potentiale (AEP) / Auditory Brainstem Responses (ABR) werden mit Click oder Chirp Reizen angeregt und reizsynchron mittels Elektroden erfasst.<br>Vor der Messung wird die Impedanz der Elektroden überprüft.<br>**Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie im weiterführenden Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 5 'ABR'**. |
| <br><br>**...** | 5 unterschiedliche Konfigurationen können gespeichert werden. Die individuelle Protokolle können mit einem passenden Namen versehen werden (editierbar).<br>Folgende Parameter stehen zur Verfügung:<br>Click, Chirp, Polarität, (Frequenz-)Jitter, Maskierungsrauschen, Auto-proceed, Auto-stop, Stimuluspegel (max 5 Kurven von 5 - 90 dB nHL), Stimulusrate, Anzahl der Mittelungen, Anzeigefenster, Altersgruppe (Normwerte). |
| **Symbole der Testhistorie/ Messergebnisse** | Die Testergebnisse sollten immer von einem fachkundigen Arzt interpretiert werden. Die folgenden Symbole dienen lediglich als visuelle Hinweise und sind keine Diagnoseempfehlung. |
|  | Testergebnis o.k. |
|  | Testergebnis nicht o.k. |
|  | Testergebnis unklar bzw. im Grenzbereich (abgebrochen, teilweise o.k.) |
| **Testnamen und Zeilenaufbau** | Es existieren folgende Abkürzungen:<br>MAGIC (Bildgestützte Audiometrie)<br>PTA (Reintonaudiometrie)<br>SUN (Sprachverstehen im Störgeräusch)<br>MAUS (AVWS Screening-Test)<br>MATCH (Sprachtest)<br>TEDIAG (TEOAE Diagnostik)<br>DPDIAG (DPOAE Quick Test mit mehreren Pegeln) |

| **Symbole Hauptteil** | **Bedeutung** |
|---|---|
| | DPTHRES (DP Threshold)<br><br>Screening-Tests sind angegeben mit 3 Buchstaben sowie dem ausgewählten Pegel: z.B.<br>MAG45 (Magic-Screening mit 45 dB)<br>DPQ35 (DPOAE Quick Test mit 35 dB)<br><br>Zusätzlich sind das ausgewählte Messohr (Rechts/Links), der Zeitpunkt der Messung (Datum und Uhrzeit) sowie ein visueller Hinweis zum Messergebnis dargestellt. |
| **Weitere SYMBOLE** | **Zum Start der Messung, Einstellungen ...** |
|   | Messung auf dem rechten Ohr starten. |
|   | Messung auf dem linken Ohr starten. |
|     | Messung für beide Ohren starten (binaural oder seriell nacheinander). |
|  | Frequenz oder Pegel verringern: Messpegel, Screeningpegel, Startpegel. |
|  | Frequenz oder Pegel erhöhen: Messpegel, Screeningpegel, Startpegel. |
|   | Checkbox – Mehrfachauswahl möglich. |
|   | Radio Button – Einfachauswahl aus der Gruppe möglich. |
| **MAGIC Test** | **Spezielle Symbole beim MAGIC Test:** |
|   | Instruktionsphase erneut starten. |

| Symbole Hauptteil | Bedeutung |
|---|---|
| | |
|   | Messpegelanzeige in der Kopfleiste ausblenden (einblenden). |
|   | Audiogramm anzeigen (Zwischenresultat). |
|  **z.B.** | Verschiedene Tiersymbole im MAGIC Test repräsentieren verschiedene Testfrequenzen. |
|  **z.B.** | Ton aktiv / Taste gedrückt. |
|  **z.B.** | Tiersymbol mit Schal: Eingabesymbol für Ton 'nicht gehört'. |
|  **z.B.** | Tiersymbol ohne Schal: Eingabesymbol für Ton 'gehört'. |
|   | MAGIC Audio Test an auszuwählenden Frequenzen wiederholen. |
|   **?** **2** | Sollte ein 'stummer Ton' als 'gehört' eingegeben werden, könnte dies ein Indiz für sinkende Aufmerksamkeit sein.<br>Die Anzahl dieser falschen Eingaben werden im Audiogramm-Modus des MAGIC Tests explizit an der Frequenz notiert mit „?“. Eine Überprüfung der ermittelten Hörschwelle an dieser Frequenz sollte stattfinden. |
| **PTA Test** | **Spezielle Symbole PTA (Reintonaudiometrie):** |
|  | Der Stimulsuton ertönt solange der Knopf gedrückt wird. |

| **Symbole Hauptteil** | **Bedeutung** |
|---|---|
|  | Pegel ändern. |
|  | Stimulusanzeige / Rauschen-Anzeige: leuchtet solange der Stimulus aktiv ist (orange) / bzw. das Rauschen aktiv ist (grün). |
|  | Patientenantwortsignal – ist der Taster gedrückt leuchtet die Anzeige grün. |
|  | Die Hörschwelle am Fadenkreuz kann durch Tippen auf das Audiogramm gesetzt werden. |
|  | Sinus Dauerton als Stimulus. |
|  | Gepulster Ton als Stimulus. |
|  | Wobbelton als Stimulus. |
|  | Luftleitungsmessung durchführen. |
|  | Knochenschallmessung durchführen – Knochenleitungshörer an der Stirn. |
|  | Knochenschallmessung durchführen – Knochenleitungshörer am Mastoid. |

| Symbole Hauptteil | Bedeutung |
|---|---|
| | |
| **OAE Tests** | **Die folgenden Symbole dienen lediglich als visuelle Hinweise und sind keine Diagnose-empfehlung. Die Resultate unterliegen den methodenbedingten Ungenauigkeiten (siehe How-To Manual Kaptitel 8 'OAE'):** |
|  | Antwort war o.k. |
|  | Antwort war nicht o.k. |
|  | Dieser Einzeltest wurde übersprungen. Kein Ergeb-nis verfügbar. |
| **DPOAE Threshold** | **Nach einem patentierten Verfahren kann die cochleäre Hörschwelle mittels DPOAE Wachs-tumsfunktionen abgeschätzt werden. Fol-gende Symbole werden dabei verwendet:** |
|  | Vollständige Schwellenschätzung für das rechte (roter Kreis) bzw. linke Ohr (blaues Kreuz). |
|  | Schwellenschätzung nur anhand des niedrigsten Stimuluspegels möglich (rechtes Ohr: rot, linkes Ohr: blau). |
|  | Für diese Frequenz konnten keine DPOAE nachge-wiesen werden, die Hörschwelle ist wahrscheinlich oberhalb von 50 dB (rechtes Ohr: rot, linkes Ohr: blau). |
|  | Graue Symbole wenn einige Pegel übersprungen wurden. |
| **ABR Tests** | |
|   | Ändern des Preset-Namens. |
|   | Eine Welle kann ausgewählt werden (hier Pegel 30). |
|   | In der ausgewählten Wellenform kann die Jewett I, III oder V markiert werden, indem mittels direkter Steuerung (Tip auf den Ergebniskurven) bzw. den Pfeiltasten (links / rechts) die Marker (schwarz) |

| Symbole Hauptteil | Bedeutung |
|---|---|
| | verschoben werden. Die Auswahl mittels grünem Haken bestätigen – der Marker ändert damit seine Farbe (grün) und die Latenzen werden ermittelt (Tabelle Ergebnisanzeige). |
|  | Ergebnisanzeige der ABR Messung:<br>Die Skalierung der Wellen kann geändert werden: Streichen mit einem Finger im Bereich der Kurven-darstellung von unten nach oben (zoom in) bzw. von oben nach unten (zoom out).<br>Tippen auf den Latenzbereich ändert die Anzeige der Latenzen → Parametersetting → Impedanz und Restrauschen |

# 3 Start, Reset, Laden und Anschlüsse des Gerätes

## 3.1 Ein- / Ausschaltknopf – Spezialfunktion zum Sichtbarmachen der Fußleiste

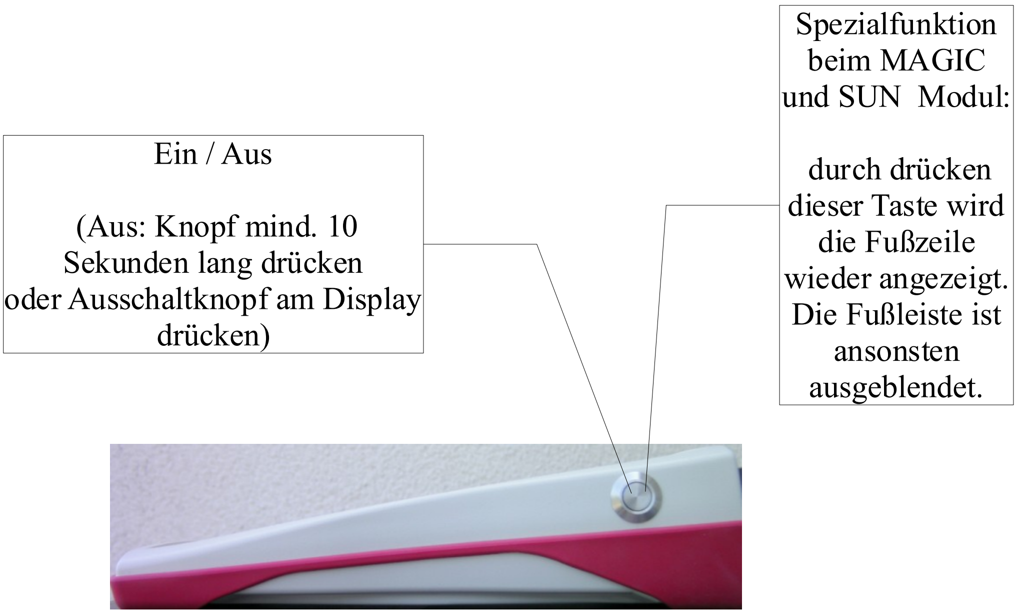



*Abb. 2: Ein- / Ausschaltknopf an der rechten Seite des Geräts, Spezialfunktion beim Magic und SUN Modul*

## 3.2 Hardware - Reset - Geräte reagiert nicht mehr

Mit einem Stift den Reset-Knopf drücken. Anschließend mittels Einschaltknopf Gerät einschalten




*Abb. 3: Schwarzer Resetknopf auf der Rückseite des Gerätes unter der roten Gummi-mantelung*

## 3.3 Anschlussbuchsen des Gerätes

### 3.3.1 Sentiero

**Rote Buchse**

Sondenkabel (für OAE-Messungen) mit der roten Knickschutztülle



*Abb. 4: Blaue, graue und rote Gerätebuchse*



*Abb. 5: OAE Ohrsonden (TE: grau und DP: rot) mit rotem Knickschutz am Stecker*

Blaue Buchse

Kopfhörerkabel (für Audiometrie) mit der blauen Knickschutztülle

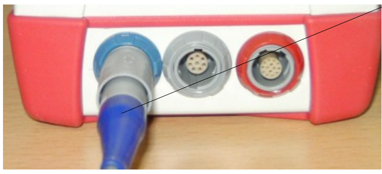


*Abb. 6: Blaue, graue und rote Gerätebuchse*



*Abb. 7: Freifeldlautsprecher JBL Control 2*

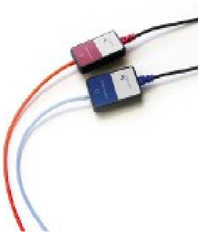


*Abb. 8: GN otometrics Einsteckhörer*



*Abb. 9: Interacoustics DD45 Kopfhörer*



*Abb. 10: Holmco Kopfhörer PD-81*



*Abb. 11: Sennheiser HDA 280 Kopfhörer*



*Abb 12: Sennheiser HDA 200 (HF - Audiometrie)*

## Graue Buchse

Patientenantwort-taster und Knochenleiter bzw. Ladekabel oder Etikettendrucker werden mit der grauen Buchse verbunden



*Abb. 13: Stromstecker bzw. Ladekabel mit grauen Knick-schutztülle*



*Abb. 14: Patienten-antwort-knopf*



*Abb. 15: Patientenantwort-knopf und Knochenleiter*



*Abb. 16: Netzstecker*



*Abb. 17: Etiketten-drucker*

## USB Buchse

Die USB - Buchse befindet sich seitlich am unteren Ende des Gerätes

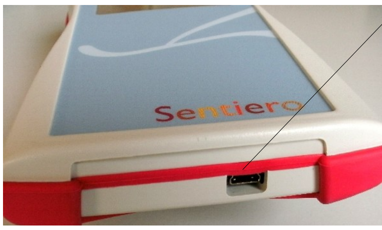



*Abb. 18: USB - Buchse*

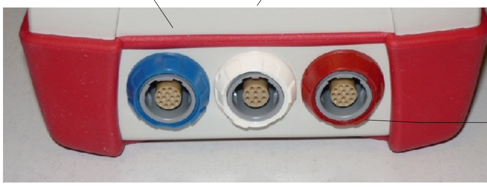
Verbinden Sie das Handgerät mit einem USB Kabel mit ihrem PC, um Updates oder Datenaustausch durchzuführen. Siehe Kapitel 4.

### 3.3.2 Sentiero-A

#### Blaue, weiße und rote Buchse

Kopfhörer- oder Freifeldkabel (für Audiometrie) mit der blauen Knickschutztülle oder zweite Sonde (binaurale TEOAE Quick) am blauen Stecker verbinden

Patientenantwort-taster und ABR Kabel bzw. Ladekabel oder Etikettendrucker werden mit der weißen Buchse verbunden



Sondenkabel (für OAE-Messungen) bzw. Knochenleitungshörer mit der roten Knickschutztülle

*Abb. 19: Blaue, weiße und rote Geräte-buchse*

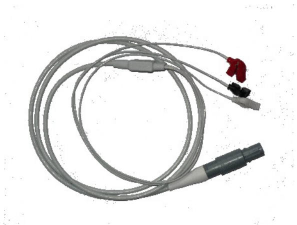


*Abb. 20: ABR Kabel*

Sentiero-A beinhaltet die Möglichkeit der Modulvariante ABR. Dementsprechend sind kleine Unterschiede in den Zubehörteilen und Steckverbindungen im Vergleich zum Sentiero notwendig. Diese Unterschiede beziehen sich lediglich auf: ABR Kabel, Netzteil, Patienten-antworttaster, Knochenleitungshörer und Labelprinter-Kabel. Diese Änderungen sind dem Sicherheitskonzept und Möglichkeiten der ABR Messung geschuldet.
Alle anderen Zubehörteile sind ebenfalls in Sentiero verwendbar.

## 3.4 Laden des Gerätes und Anschluss des Etikettendruckers

#### Netzteil

Das Ladekabel wie in Abb. 13 bzw. in Abb. 19 dargestellt mit dem Gerät verbinden. Den Netzstecker zum Laden in eine Steckdose stecken. Das Aufladen erfolgt automatisch und ist nach ca. 2 Stunden abgeschlossen.

### Anschluss an Etikettendrucker

Mit dem PRINTER Modul (siehe Lizenzverwaltung Abschnitt 5.5), können Testergebnisse direkt vom Gerät aus gedruckt werden. Dazu benötigen Sie den Seiko Smart Label Printer 440 oder 450 sowie das spezielle Verbindungskabel zum Handgerät (Artikel: 100189). Das Kabel wie in Abb. 13 bzw. in Abb. 19 dargestellt mit dem Gerät verbinden.

Der Drucker darf nur mit diesem Verbindungskabel an das Handgerät angeschlossen werden, damit die Patientensicherheit sowie die Zulassung als Medizingerät nicht gefährdet werden.

# 4 MIRA - PC Software und Updates

## 4.1 Funktion von Mira PC Software

Unabhängig von den auf dem Handgerät installierten Lizenzen (Modulen) können mit Hilfe von Mira Firmware-Updates übertragen werden. Verbinden Sie dazu das Gerät über USB  Kabel mit ihrem PC.

Alle Handgeräte mit dem SW-COM Modul können damit zusätzlich Daten vom Handgerät auf den PC und vom PC auf das Handgerät übertragen.
Mira erleichtert die Auswertung der Daten, ermöglicht die Konfiguration von Nutzern und Kommentierung von Patienten und Ergebnissen. Vielfältige Reportfunktionen erleichtern die Dokumentation. Es werden keine diagnostischen Funktionen durch MIRA bereitgestellt.

## 4.2 Bezugsquelle von Mira

Mira PC Software sowie das Handbuch sind jeweils in der aktuellen Version auf der Homepage von PATH medical GmbH veröffentlicht.

Url: http://www.pathme.de/support

## 4.3 Bezugsquelle von Updates

Firmware Updates und PC - Software Updates werden regelmäßig im April und Oktober eines Jahres auf der Homepage von PATH medical GmbH veröffentlicht.

Url: http://www.pathme.de/support

Bei nötigen Updates außerhalb dieses Turnus werden zusätzlich die Distributoren informiert, welche die Endkunden informieren sollten.

## 4.4 MIRA - FAQ

| Frage | Antwort |
|---|---|
| **Wie kann ich mit MIRA das USER-Management am Sentiero ausschalten?** | Login in MIRA<br>Iμ Bereich System Setting das User Management auf Gerät (abwählen). |
| **Wie mache ich ein Firmeware-Update mit MIRA?** | Login in MIRA und Import der neuesten Firmware (verfügbar auf PATH Homepage Url: http://www.pathme.de/support) in MIRA mittels 'Firmware' → Verzeichnis angeben, in dem die Firmware gespeichert wurde. Import bestätigen.<br>Alternative dazu: Download der neuesten Version von MIRA – die aktuellste Firmware ist darin schon enthalten.<br>Anschließend Sentiero mit USB verbinden. 'Update'. Anzeige des Firmware-Updates auf dem Gerät. Gerät bitte nicht trennen während Update. Gerät sollte geladen sein während Update bzw. via Stromnetz versorgt bleiben! |
| **Ich habe alle User – auch ADMIN – deaktiviert in MIRA. Ich kann mich nicht mehr einloggen!** | Setzen Sie den Admin-Account zurück indem Sie die Recovery-Console aufrufen, welche im selben Programmmenu wie MIRA installiert wurde. Passwort: Stargate. |
| **Wie ist das initiale admin Kennwort?** | 1234 |
| **Wie erhalte ich Hilfe und Informationen zu den Möglichkeiten mit MIRA?** | MIRA verfügt über eine online Hilfe.<br>Weiterführende Informationen finden Sie im MIRA Manual auf der PATH Support Seite Url: http://www.pathme.de/support |

# 5 Erste Schritte

## 5.1 Benutzer / Patientenauswahl

Nach Start des Handgerätes werden Sie aufgefordert einen Benutzer auszuwählen **oder** einen Patientenauswahl zu treffen bzw. einen Patienten anzulegen. Je nach Anwendungsfall ist es sinnvoll die Nutzerauswahl zu aktivieren oder deaktivieren (siehe Abb. 21 bzw. 22). Mit der MIRA PC Software (siehe Kapitel 4) ist dies möglich und es können unterschiedliche Benutzer mit oder ohne Passwortvergabe erstellt und auf das Gerät übertragen werden.
Falls Sie Informationen benötigen, welche Schritte zu erledigen sind, wählen Sie bitte das Informationssymbol in der Fußzeile.
Hinweis:
In der Regel wird sich ein Benutzer am Geräte anmelden und damit arbeiten, bis er es ausschaltet. Ein Benutzerwechsel erfolgt also über das Aus- und Einschalten des Gerätes.

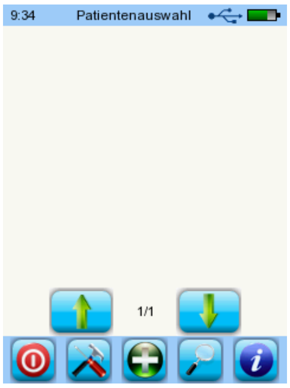



*Abb. 21: Startseite wenn kein Passwort vergeben ist oder nach erfolgreichem Login*

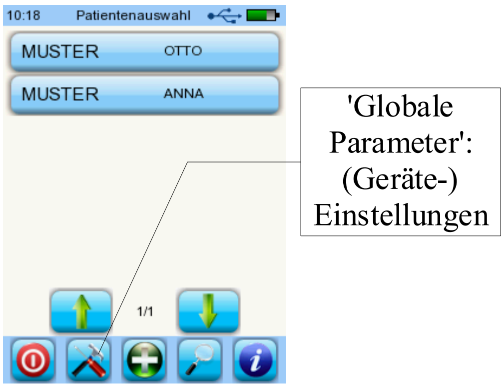



*Abb. 22: Patientenliste wenn bereits Patienten angelegt wurden*

## 5.2 (Geräte-) Einstellungen

Folgende Einstellungen können am Handgerät direkt vorgenommen werden (Abb. 22: Globale Parameter):

- Datum/Uhrzeit (Formatauswahl wie z.B. TT.MM.JJJJ oder MM/TT/JJJJ)
- Sprache (Auswahl aus Sprachgruppe - z.B. E, D, I, ESP, F)
- Ton/Helligkeit
- Hardware Tests
- Daten löschen (Daten übertragen auf den PC, siehe Kapitel 4). Um die Daten wiederherzustellen, bitte die Daten vor dem Löschen auf den PC übertragen.
- Systeminformationen und Hardwaretests am Gerät, Lizenzen, Demo-Modus

## 5.3 Hardware Tests und mögliche Fehlermeldungen

| Geräte-Selbst-test | Fehlerbe-zeichnung | Empfehlung / Maß-nahme |
|---|---|---|
| **Geräte-span-nung** |  | Bitte kontaktieren Sie Ihren Dis-tributor. |
| **Codec** |  | Bitte kontaktieren Sie Ihren Dis-tributor. |
| **SDRAM** |  | Bitte kontaktieren Sie Ihren Dis-tributor. |
| **Bei allen Tests** |  | Selbsttest erfolgreich. Status o.k. |

### Sondentest



Zur Durchführung des Sondentests benötigen Sie ENTWEDER die rote Leerprobe (Test cavity for probe tip A, Artikel Nr. **100 129**) zur Prüfung der großen Sondenspitze ODER die blaue Leerprobe (Test cavity for probe tip S, Artikel-Nr. **100 160**) zur Prüfung der kleinen Sondenspitze. Stecken Sie die Sonde (MIT Sondenspitze aber OHNE Ohrstöpsel) in die Cavity und überprüfen Sie den korrekten Sitz. Drücken Sie 'Sondentest' um die Sonde zu prüfen.

Bitte verwenden Sie die große Sondenspitze NUR mit der roten (großen) Cavity. Bitte verwenden Sie die kleine Sondenspitze NUR mit der blauen (kleinen) Cavity.

Bitte beachten Sie auch für die Messungen mit der Sonde, dass die große Sondenspitze nur mit großen Ear-Tips und die kleine Sondenspitze NUR mit kleinen Ear-Tips genutzt wird. Bei falscher Kombination kann die Im-Ohr-Kalibrierung bei der Messung fehlschlagen! Siehe dazu auch die Abbildungen auf der zubehörbox.

Wenn ein Fehler unverändert vorliegt, bitte kontaktieren Sie ihren autorisierten Servicepartner vor Ort oder uns via Email: service@pathme.de

| **Sondentest** | **Fehlerbezeichnung** | **Empfehlung / Maßnahme** |
|---|---|---|
| | Sonde angeschlossen? Fehler!<br>(Keine Sonde gefunden) | Bitte überprüfen Sie ob die Sonde am Gerät angeschlossen ist.<br>Falls sie angeschlossen ist:<br>→ Lesefehler der Sonde / Sonde wird nicht erkannt, Hardeware-Fehler.<br>→ Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor. |
| | Sondenfehler<br><br>Sondenfehler (Fortsetzung) | 1) Ist die rote Kavität (Sondenkuppler) an der Sondenspitze angeschlossen?<br>→ Wenn nicht, bitte benutzen Sie die rote Kavität.<br>2) Erkennen Sie eine oder zwei 'glatte' Kurvenverläufe (blau und rot) und liegen diese außerhalb der Begrenzungen?<br>→ Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor.<br>3) Erscheinen keine 'glatten' Kurven und liegen diese unterhalb der Begrenzung?<br>→ Bitte prüfen Sie ob die Sondenspitze verstopft ist.<br>→ Spitze auswechseln und erneuten Test mit Kavität durchführen.<br>→ Falls weiterhin Fehlermeldung erscheint :<br>→ Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor. |

## 5.4 Systeminformationen und Demo-Modus




*Abb. 23: Systeminformation mit Demo-Modus und Lizenzschlüsseleingabe*

Ersichtlich sind allgemeine Infos zum Gerät, zur installierten Firmware und zu evtl. angeschlossenen Wandlern. Diese Daten benötigen Sie bei auftretenden Fehlermeldungen zur Information an Ihren Distributor.
Aktiviert man den Demo-Modus, werden alle Module für einen Tag verfügbar. Der Demo-Modus kann insgesamt 10 Mal aktiviert werden.

## 5.5 Lizenzverwaltung und Upgrades

Zur Lizenzverwaltung gelangt man über das Symbol 'Lizenz-Nr.' unter Systeminformation (Abb. 23).
Der aktivierte Lizenzschlüssel und alle freigeschalteten Module sind dargestellt.
Möchten Sie weitere Software-Module freischalten, dann kontaktieren Sie bitte Ihrem Distributor.
Sie erhalten dann einen neuen Lizenzschlüssel zur Installation. Über das Symbol 'Lizenzschlüssel eingeben' kann die neue Lizenz eingegeben werden / bestätigt werden.

## 5.6 Sonstige Fehler und ihre möglichen Ursachen

| Fehlerbezeichnung | Empfehlungen / Maßnahmen |
|---|---|
| **Anzeige schwarz.** | Der Bildschirm schaltet sich automatisch nach 2 Minuten ohne Aktivität ab, um die Nutzungsdauer des Akkus zu erhöhen. Berühren Sie bitte das schwarze Display, um den Stromsparmodus zu verlassen. |
| **Keine Reaktion Anzeige schwarz.** | Nach mehr als 5 Minuten Inaktivität schaltet sich das Gerät automatisch aus (Stromsparmodus). Bitte starten Sie das Gerät mit dem Einschaltknopf. |

| Fehlerbezeichnung | Empfehlungen / Maßnahmen |
|---|---|
| | |
| **Keine Reaktion Anzeige eingefroren.** | Sollte das Gerät nicht mehr auf Ihre Eingaben reagieren, können Sie das Gerät mit dem Reset-Taster erneut starten.<br>Das Gerät sollte vor der Wiederinbetriebnahme geladen werden, sofern nicht sicher ist, dass ausreichend Ladekapazität vorhandenen ist.<br>Sollte die Fehlfunktion fortbestehen, beschreiben Sie bitte die Umstände, die zu diesem Fehler geführt haben und informieren ihren Distributor. |
| **Meine Sprache steht nicht zur Auswahl** | Es gibt mehrere Sprachgruppen. Pro Sprachgruppe kann die Menu-Sprache eingestellt werden. Zwischen den Sprachgruppen kann nur durch den Distributor oder Hersteller gewechselt werden. Kontaktieren Sie bitte ihren Distributor. |

## 5.7 Mögliche Fehlermeldungen während der Messung von ...

| Test | Fehlerbezeichnung | Empfehlung / Maßnahme |
|---|---|---|
| **OAE** | Falsche Sonde für diesen Test . | Bitte prüfen sie, ob eine passende Ohrsonde (EP-DP oder EP-TE) korrekt angeschlossen ist. |
| | Keine Sonde gefunden. | Bitte prüfen sie, ob eine Ohrsonde korrekt angeschlossen ist. |
| | Verbindungskabel entfernen. | Bitte entfernen Sie das Verbindungskabel zum Etikettendrucker bzw. das RS232 Kabel. |
| | Unvollständig. | Sondenkalibrierung fehlerhaft. Die Sonde bitte korrekt im Ohr platzieren.<br>Ggfls. Prüfen ob die Sondenspitze verstopft ist.<br>Ggfls. Sondentest durchführen (Einstellungen, Hardwaretests). |
| **MAGIC, PTA, SUN** | Bitte stellen Sie sicher, dass genau ein Schallwandlertyp an der richtigen Buchse angeschlossen ist. | Bitte der Kopfhörer an die blaue Buchse anschließen und ggfls. den Knochenleitungshörer an die graue Buchse anschließen. |

# 6 Reinigung

## 6.1 Reinigung des Sentiero

Vor dem Reinigen muss **Sentiero** ausgeschaltet und von Fremdgeräten getrennt werden.
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere gelangt.
Tauchen Sie **Sentiero** niemals in Wasser oder Reinigungsmittel.
Wenden Sie nur Wischdesinfektion an (Ethanol (70-80%), Propanol (70-80%) oder Aldehyde (2-4%)). Verwenden Sie dazu ein feuchtes Tuch. Beachten Sie die örtliche Gesetzgebung.

## 6.2 Reinigung von Sonden, Kopfhörern, Zubehör

Befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers (siehe gesondertes Datenblatt des Zubehörs)




*Abb. 24: Testkuppler (rechts), Sonde mit montierter Sondenspitze, Ear tips (Zubehör)*

## 6.3 Reinigen und Desinfizieren des Testkupplers

Der Testkuppler (siehe Abb. 24) sollte zur Überprüfung der Sondenfunktionalität (Sondentest) nur mit einer sauberen und desinfizierten Sonde verwendet werden. In den Fällen einer Kontamination durch pathologische Keime muss eine Gassterilisierung gemäß den örtlichen Hygienevorschriften durchgeführt werden (z.B. mit Ethylenoxid, Temperatur: 55°C, Druck: 0,8 - 1bar). Wenden Sie weder Reinigungsbad noch Dampfsterilisation an!

# 7 Garantie, Reparatur, Service

## 7.1 Garantie

Für Sentiero wird über die gesetzliche Gewährleistungsfrist hinaus eine umfängliche Garantie über ein Jahr gewährt. Die Garantieleistungen umfassen sowohl Material- als auch Arbeitskosten.
Auf Akku, Touch-Screen, Verschleißteile und Verbrauchsmaterial wird eine sechsmonatige Garantie gewährt. Die Garantie wird nur auf Geräte gewährt, die bei autorisierten Händlern gekauft wurden.
**Verfahrensweise im Garantiefall:** Der Käufer sollte das Gerät an den Händler zusammen mit einer Fehlerbeschreibung senden und die entstehenden Versandkosten tragen. Bitte senden Sie das Gerät in der Originalverpackung ein!
**Keine Garantie besteht für:** Bruchschäden, Fehler durch Manipulation oder falschen Gebrauch, Nachlässigkeit, Nichtbeachtung der Reinigungsanweisung oder Nutzungsanweisung, Unfall sowie Versandschäden oder unsachgemäße Nutzung.

## 7.2 Reparatur

Serviceleistungen und Reparaturen der Ausstattung sollten nur durch den Hersteller oder autorisierten Servicepartner durchgeführt werden. Der Hersteller behält sich das Recht vor, alle Verantwortung für die Betriebssicherheit, Verlässlichkeit und Leistungsfähigkeit des Gerätes zurückzuweisen, falls Servicearbeiten oder Reparaturen durch Dritte durchgeführt wurden.

## 7.3 Service, regelmäßig Kontrolle

Erklärung:
Das Messprinzip der otoakustischen Emissionen ist in §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nicht explizit beschrieben, daher obliegt es dem Hersteller, messtechnische Kontrollbestimmungen zu definieren.

**Kalibrierung:**
Für alle Gerätegruppen des Typs Sentiero ist eine **jährliche messtechnische Kontrolle** in Anlehnung an §11 der MPBetreib V Abs.2. durch eine vom Hersteller autorisierte Servicestelle zwingend vorgeschrieben.
**Hinweis:** Für das PTA-Modul (Audiometrie) ist eine jährliche Nachprüfungsfrist nach EN 60645-1 vorgeschrieben.

Begründung:
In den Geräten und Zubehörteilen (z.B. Ohrsonde) befinden sich Bauteile, die als Folge von Druck, Feuchtigkeit, Temperatur und Verschmutzungen schaden nehmen können. Um eine fehlerfreie Messfunktion zu gewährleisten, sind die herstellerspezifischen Fehlertoleranzen nur mit Hilfe objektiver, spezifisch entwickelter Messtechnik und definierter Verfahren zu prüfen. Die messtechnische Kontrolle darf deshalb ausschließlich von autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.
Die jährliche Nachprüfungsfrist wird in Anlehnung an die entsprechenden Vorschriften für Audiometer festgesetzt (EN 60645-1).

# 8 Zubehör

| Bestell-nummer | Artikel |
|---|---|
| **100 083** | Netzteil Senti / Sentiero Basic |
| **100 268** | Netzteil Sentiero Advanced |
| **100 199** | Druckerkabel Senti / Sentiero |
| **100 028** | Ear Probe EP-DP |
| **100 120** | EarProbe EP-TE |
| **100 063** | Ear tip ET-03 (5.0 mm) |
| **100 064** | Ear tip ET-10 (Lamella 6-10mm) |
| **100 125** | Ear tip ET-11 (Lamella 12-16 mm) |
| **100 126** | Ear tip ET-12 (soft tip 14 mm) |
| **100 144** | Ear tip ET-13 (10-12 mm) |
| **100 230** | Ear tip ET-14 (soft tip 18 mm) |
| **100 189** | Etikettendrucker mit Druckerkabel |
| **100 251** | Freifeldkabel |
| **100 297** | Freifeldlautsprecher Set (JBL Control 2) (Lautsprecher + Kabel + Firmeware) |
| **100 273** | Insert Einsteckhörer (GN otometrics) |
| **100 214** | Knochenleiter mit Patientenantwortknopf BC-RE1 (für Klasse 3 Audiometer oder erweitertes Klasse 4 Modul) |
| **100 119** | Knochenleiter Set (Knochenleiter + Patientenant-wortknopf + Firmeware PTA 3) |
| **100 117** | Kopfhörer HP01 (Sennheiser HDA-280) |
| **100 118** | Kopfhörer HP02 (Holmco PD81 circumaural) |
| **100 282** | Kopfhörer HP03 (DD-45, analog zu TD39) |
| **100 296** | Lärmschutz (Peltor) |
| **100 169** | Patientenantworttaster |
| **100 013** | Probe tip A (für Kinder und Erwachsene) PT-A |

| Bestell-nummer | Artikel |
|---|---|
| **100 014** | Probe tip S (für Babies) PT-S |
| **100 089** | Sentiero USB Kabel |
| **100 088** | Serielles Schnittstellen Kabel SC1 (Senti) |
| **100 162** | Seriell / USB Converter |
| **100 129** | Testkuppler (rote Kavität) |
| **100 151** | Optische Kontrollhilfe für die Sondenspitze (cleaning tool) |
| **100 135** | Zubehörbox (A, Erwachsene) |
| **100 347** | Pure Tone Audiometer Class 3 (incl. bone conductor + pat. Button) for Sentiero Advanced |
| **100 342** | Label Printer Seiko (incl. cable + label printing SW) |
| **100 030** | Ear tip for probe tip S (4,5 mm) |
| **100 031** | Ear tip for probe tip S (5,0 mm) |
| **100 032** | Ear tip for probe tip S (Lamella 4,6-7 mm) |
| **100 369** | Probe Cable Clip (Clip for Ear Probe) |
| **100 160** | Test cavity for probe tip S (Test cavity for EP-DP and EP-TE with Ear Probe Tip S blue) |
| **100 207** | Accessory Box E (Accessory Box Sentiero ECO fully filled with all ear tip sizes type A) |
| **100 261** | Accessory Box P (Accessory Box Sentiero fully filled with all ear tip sizes type A + S for Pedaudiology) |
| **100 269** | Headphone SE ( Sennheiser HDA 200, calibrated, incl. EEPROM (for high frequency audiometry) |
| **100 286** | Ear tip, Soft tip for insert Phone, Small |
| **100 285** | Ear tip, Soft tip for insert Phone, Standard |
| **100 287** | Ear tip, Soft tip for insert Phone, Jumbo |
| **100 343** | Patient button (Sentiero Advanced) |
| **100 344** | Bone conductor Radio Ear B71 (Sentiero Advanced) |
| **100 341** | Label Printer cable (cable for Senti/Sentiero to Label Printer for Sentiero Advanced) |
| **100 307** | ABR Electrode cable (3 lead, shielded) |
| **100 335** | Electrodes, Foam ECG electrode with carbon snap, 43 x 45 mm, gel pad |
| **100 334** | Electrodes, Disposible Ag/AgCl EEG-EMG electrodes with clear adhesive gel |
| **100 368** | Electrodes, Blue Sensor P, single patient use. |

# 9 Technische Daten, Normen, Herstellerangaben

## 9.1 Geräteklassifizierung und angewandte Normen



Geräteklasse IIa (nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX)
Anwendungsteil BF
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (1993, ergänzt durch 2007/47/EG)
Dt. Medizinprodukte Gesetz (MPG) (2002)
EN ISO 9001 (2008)
EN ISO 13485 (2010)
EN ISO 14971 (2009)
EN ISO 10993-1 (2010)
EN 60601-1 (2007)
EN 60601-1-2 (2007)
EN 60601-1-4 (2001)
EN 60601-1-6 (2010)
EN 60601-2-40 (1998)
EN 1041 (2008)
EN 980 (2008)
EN 60645-1 (2002) (Audiometrie-Modul)
EN 60645-6 (2010)
EN 60645-7 (2010)
EN 389-1(2000) ,-2(1996),-3(1999),-4(1999)
EN 62304 (2007)

Alle Gesetze, Richtlinien und Normen werden in der jeweils aktuellen Version angewendet.

## 9.2 Gerät, Lagerung, Transport

### Gerät

Geräteabmessungen: 209.3 x 98.0 x 34.8 mm
Gewicht (inkl. Akku und Sonde): 660 g
Echtzeituhr
Akku: Lebensdauer > 2 Jahre
Schnittstellen: RS232 bis 115 kbps, USB
Display: 240 x 320 Punkte grafisches LCD, 3,5“
Resistiver Touchscreen
Bis zu 5 wählbare Sprachen pro Sprachgruppe
Leistungsaufnahme: max 2W (400 mA)

### Netzteil / Akku

Stromversorgung: Auto-Backlight-Kontrolle, automatische Abschaltung, zweifache Spannungskontrolle,
6 Stunden Betriebszeit bei Vollladung
4,8 V NiMH Akkupack
Eingangsspannung: 100-240 V - Wechselspannung 47-63 Hz 0,16-0,29 A
Ausgangsspannung: 8-11 V; Gleichstrom 12 W max.
Ladezeitbegrenzung: 500-1000 Ladecyclen.
Max. Ladezeit: 2 Stunden

### Lagerung und Transport

Bewahren Sie das Gerät im mitgelieferten Transportkoffer auf, um die Ausrüstungsgegenstände vor Stößen und Wettereinwirkungen zu schützen.
Extreme Lager- und Betriebstemperaturen können dazu führen, dass das LCD bricht (extreme Kälte) oder die Kalibrierung der Instrumente beeinträchtigt wird.

Lagertemperatur: 0 - 40°C (32 - 104 F)
Betriebstemperatur: 10 - 40°C (50 - 104 F)
Luftfeuchtigkeit: 20 - 80 % rel.
Luftdruck: 900 - 1030 hPa

## 9.3 Module

Weiterführende Informationen zu den Modulen finden sich im How-To-Manual.

### MAGIC

Frequenzen: 0,25; 0,5; 1; 2; 3; 4 ; 6; 8 kHz
Stimuluspegel: 5 bis 70 dB HL (in 5 dB Schritten)

### PTA4

Screening-Audiometer Klasse 4 nach EN 60645-1
Frequenzen: 0,25; 0,5; 1; 2; 3; 4; 6 kHz

Stimuluspegel: 0 bis 70 dB HL (in 5 dB Schritten)

### PTA4 Erweitert

Screening-Audiometer Klasse 4 nach EN 60645-1 mit erweitertem Frequenz / Pegelbereich
Frequenzen: 0,25; 0,5; 1; 2; 3; 4; 6; 8 kHz
Stimuluspegel: -10 bis max. 110 dB HL (in 5 dB Schritten)

### PTA 3

Audiometer Klasse 3 nach EN 60645-1
Frequenzen: 0,25; 0,5; 1; 2; 3; 4; 6; 8 kHz
Stimuluspegel: -10 bis max. 110 dB HL (in 5 dB Schritten)

### PTA-HF

Nur mit Kopfhörer HDA 200
erweitert PTA3 um die Frequenzen: 9; 10; 11,2; 12,5; 14; 16 kHz
Stimuluspegel bis max 70 dB HL

### SUN

Sprachverstehen im Störgeräusch
Pegel:50 - 70 dB HL (in 5 dB Schritten)
Freifeldoption über CCIT Rauschen kalibrierbar
Test-Sprachenauswahl: Italienisch, Deutsch (validiert), Französisch, Englisch (in Validierung) - weitere Sprachen in Entwicklung

### MATCH (Mainzer 1a)

Sprachtest für Kinder ab 2 Jahren (via headphone, freefield, insert earphones)
Pegel: 0 - 65 dB HL (in 1 dB Schritten)
Schwellenbestimmung (SRT - Speech recognition threshold), mit adaptiven Algorithmus oder Diskriminationsverlust-Bestimmung bei festem Pegel.

### MAUS

Copyright Westra Elektroakustik GmbH 2003/2004 – Details siehe Begleitheft.
Autor A. Nikisch et al.

### DPOAE (Quick Modus)

Abtastrate: 24 kHz
Frequenzverhältnis Primärtöne $f_2/f_1$: 1,2
LPegelverhältnis $L_2/L_1$ : Pegelschere
Länge des Messintervalls: 512 Abtastpunkte
Testfrequenzen $f_2$: 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz (Einfach und Mehrfachauswahl möglich)
Pegelauswahl $L_2$: von 35 bis 65 dB HL (in 5 dB Schritten) (Einfach und Mehrfachauswahl möglich)

## DPOAE (Threshold Modus)

Abtastrate: 24 kHz
Frequenzverhältnis Primärtöne $f_2/f_1$: 1,2
Länge des Messintervalls: 512 Abtastpunkte
Testfrequenzen $f_2$: 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz (Einfach und Mehrfachauswahl möglich)
Stimuluspegel $L_2$: 65 bis 20 dB HL
Pegelverhältnis $L_2/L_1$ : Pegelschere (mit automatischer Pegelanpassung von $L_1$)

## TEOAE

Abtastrate: 16 kHz
Stimuluspegel: ca 80 dB SPL peak
Stimulustyp: nonlinear click
Statistisches Abbruchkiterium (TE Quick) oder
Detektionskriterium in 3 aus 5, 4 aus 5 oder 5 aus 5 Frequenzbändern (1; 1,5; 2; 3 und 4 kHz) sowie konfigurierbarem Mindest-SNR Kriterium von 3, 6 oder 9 dB pro Frequenzband (TE Diag).
Auswertefenster: 5 - 13 ms post Stimulus

## ABR

Stimulus Typ: Click, Breitband-Chirp,
Polarität: positiv, negativ, alternatierend
Pegel: 5 dB nHL - 90 dB nHL,(Einfach oder Mehrfachauswahl bis zu 5 Level) pro Testsequenz
Wiederholungsrate: 10,0 Hz bis 89,9 Hz (Jitter),

Parameter:
Maskierung, Jitter, Auto Proceed, Auto Stop, 5 (änderbare) Presets

Aufnahme, Verarbeitung, Speicherung
Fensterlänge bis zu 30 ms
1.000 bis 20.000 Mittelungen
Artefaktunterdrückung mittels gewichteter Mittelung
Fortwährende Impendanzüberwachung der Elektroden,
Anzeige und Speicherung der Wellenform, Impendaz, Restrauschen, Mittelungen, Editierbare Potential-/Latenzmarker

Stimulatoren:
Einsteckhörer, Kopfhörer
Zukünftige Erweiterung:
Knochenleitungshörer
Ohrsonde
Frequenzspezifischer Stimulus (Hi/Mid/Low Chirp)

## 9.4 Zubehör

Zubehör wie Kopfhörer, Einsteckhörer, Sonde oder ABR-Kabelenthalten wichtige Informationen auf ihren jeweiligen Datenblättern.

## 9.5 EMV Bericht

Die Prüfberichte eines zertifizierten, unabhängigen Labors aus dem Jahr 2009 bzw. 2011 bescheinigt die Konformität nach den genannten Anforderungen. **Sentiero** ist für den Betrieb in einer wie im Detailbericht EMV angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird und Mindestabstände zu potentiellen Störern eingehalten werden (Nennleistungen und Abstände wie in Abb. 27 Angegeben).

SCHWILLE ELEKTRONIK

Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
*Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory*

SCHWILLE - ELEKTRONIK
Produktions- und Vertriebs GmbH
Benzstrasse 1 A
85551 Kirchheim/ Germany

**EMV Prüfbericht**
***EMC Testreport***

| | |
|---|---|
| Gegenstand<br>*Equipment (EUT)* | Audiologisches Handgerät |
| Hersteller<br>*Manufacturer* | PATH medical GmbH<br>82110 Germering |
| Typ<br>*Type* | Senti/ Sentiero |
| Auftraggeber<br>*Customer* | PATH medical GmbH<br>82110 Germering |
| Anforderung<br>*Requirement* | DIN EN 60601-1-2; VDE 0750-1-2:2007-12 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiz EN 60601-1-2:2007<br><br>DIN EN 60645-1 Norm , 2002-09 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audi (IEC 60645-1:2001); Deutsche Fassung EN 60645-1:2001 |
| Ergebnis<br>*Result* | Die Übereinstimmung mit den Anforderungen ist erfüllt.<br>*The compliance with the requirements is fulfilled.* |
| Gesamt<br>*Total* | 50 Seiten<br>*50 pages* |

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge und Änderungen I Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und di Kalibrierungen sind rückführbar auf nationale DKD Einheiten.

*This test report may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing labo reports without signature and seal are not valid. This test report applies to the tested object only. The m and annual calibration is traceable to national DKD normals.*

*Abb. 25: EMV Bericht 2009*

| endungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung - Leitlir |
|---|---|---|
| ndung nach | Gruppe 1 | Das MEG verwendet HF-Energie ausschließl internen Funktion. Daher ist seine HF-Ausser gering und es ist unwahrscheinlich, dass be elektronische Geräte gestört werden. |
| ndung nach | Klasse B | Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einricl einschließlich denen im Wohnbereich und so geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt wer |
| ıng von Oberschwingungen ;1000-3-2 | Klasse A. | |
| ıngen von schwankungen/ Flicker ;1000-3-3 | Stimmt überein. | |

| ıkeits- n | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umg Leitlinien |
|---|---|---|---|
| statischer (ESD) 1000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz o bestehen oder mit Keramikfli sein. Wenn der Fußboden m synthetischem Material vers die relative Luftfeuchte mind betragen. |
| ansiente Störgrößen/ h 4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungs sollte der einer typischen Ge Krankenhausumgebung ents |
| ıungen/ Surges 4-5 | ± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter | ± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter | Die Qualität der Versorgungs sollte der einer typischen Ge Krankenhausumgebung ents |
| seinbrüche, terbrechungen ankungen der gsspannung 1000-4-11 | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % Einbruch der $U_T$)<br>für 1/2 Periode<br>40 % $U_T$<br>(60 % Einbruch der $U_T$)<br>für 5 Perioden<br>70 % $U_T$<br>(30 % Einbruch der $U_T$)<br>für 25 Perioden<br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % Einbruch der $U_T$)<br>für 5 s | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % Einbruch der $U_T$)<br>für 1/2 Periode<br>40 % $U_T$<br>(60 % Einbruch der $U_T$)<br>für 5 Perioden<br>70 % $U_T$<br>(30 % Einbruch der $U_T$)<br>für 25 Perioden<br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % Einbruch der $U_T$)<br>für 5 s | Die Qualität der Versorgungs sollte der einer typischen Ge Krankenhausumgebung ents Wenn der Anwender des MI Funktion auch beim Auftreter Unterbrechung der Energiev fordert, wird empfohlen das unterbrechungsfreien Strom oder einer Batterie zu speise |
| l bei der gsfrequenz Hz) nach 4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfre den typischen Werten, wie s Geschäfts- und Krankenhau vorzufinden sind, entsprech |

: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

*Abb. 26: Detailbericht EMV*

| törfestigkeit<br>-Prüfungen | IEC 60601-<br>Prüfpegel | Übereinstimmungs-<br>Pegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|---|---|---|---|
| eleitete HF-<br>törgrößen<br>ach<br>EC 61000-4-6 | 3 V<br>Effektivwert<br>150kHz bis<br>80MHz | 3 V eff | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem<br>geringeren Abstand zum EUTeinschließlich der Le<br>verwendet werden als dem empfohlenen Schutz<br>der nach der für die Sendefrequenz zutreffender<br>Gleichung berechnet wird.<br>Empfohlener Schutzabstand:<br>d = 3,5/3 * Wurzel (P) |
| estrahlte HF<br>törgröße<br>ach<br>EC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80MHz bis<br>2,5GHz | 3 V/m | d = 3,5/3 * Wurzel (P) von 80 MHz bis 800 MHz<br>d = 7/3 * Wurzel (P) von 800 MHz bis 2500 MHz |
| | | | mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W<br>gemäß Angaben des Senderherstellers und d als<br>empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).<br>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei al<br>Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a]<br>als der Übereinstimmungspegel sein.[b]<br>In der Umgebung von Geraten, die das Bildzeiche<br>tragen, sind Störungen möglich. |
| | | |  |
| nmerkung 1: | Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. | | |
| nmerkung 2: | Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnet<br>Großen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebaude, Gegenstande und Mensc<br>beeinflusst. | | |

ntiero ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Stör
ntrolliert sind.
r Kunde oder der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, i
n Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) u
ntiero abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben -

| nnleistung des Senders W | Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz | 80 MHz bis 800 MHz | 800 MHz bis 2,5 GH |
| | d = 3,5/3 * Wurzel (P) | d = 3,5/3 * Wurzel (P) | d = 7/3 * Wurzel (P) |

*Abb. 27: Detailbericht EMV, Schutzabstand zu Sender*

Dies Seite bleibt produktionsbedingt leer. Bereich für Ihre Notizen:

**Hergestellt in Deutschland von PATH medical GmbH**

PATH medical GmbH
Landsberger Straße 63
82110 Germering
Germany
Tel. +49 89 800 76 502
Fax +49 89 800 76 503
http://www.pathme.de

CE 0124